

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MYO-GALAX suspensión inyectable para ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa Ag 8 $\geq 0,93$ U. ELISA*

*U. ELISA: media del título de anticuerpos frente a *Mycoplasma agalactiae* en corderos vacunados.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 4,66 mg/ml

Sulfato de aluminio y potasio dodecahidratado (Al^{3+}): 0,34 mg/ml

Excipientes:

Fenol: 0,10-0,12 mg/ml

Formaldehido: $\leq 0,1$ mg/ml

Suspensión de color marrón claro-amarillento libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado ovino y caprino frente a la agalaxia contagiosa producida por *Mycoplasma agalactiae* para prevenir la infección y reducir los signos clínicos y/o las lesiones de enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad: a las 2 semanas después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: al menos 6 meses.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Al administrar una dosis doble del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver punto 7).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Nódulo en la zona de inyección ¹

¹Inferior a 1 cm, con una duración de 2-3 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea, en la región axilar, detrás del codo.

Ovino y caprino: 2 ml.

Programa vacunal:

- Primovacunación:
 - Vacunar a los animales a partir de 1 mes de edad. Aplicar una segunda dosis con 15 días de intervalo.
- Revacunación:
 - Ovejas y cabras: cada 6 meses o 1 mes antes del parto. Revacunar en todas las gestaciones.
 - Machos reproductores: cada 6 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y/o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3332 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml (50 dosis)

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml (125 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra. León Vilecha, 30

24192 León (España)

Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra (España)

Teléfono: +34 618 75 26 25